

PAT-NO: JP410179768A

DOCUMENT-IDENTIFIER: JP 10179768 A

TITLE: STIMULATING DEVICE FOR PREVENTING URINE INCONTINENCE

PUBN-DATE: July 7, 1998

INVENTOR-INFORMATION:

NAME

SUDA, MAKOTO

SASAKI, TADASHI

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME

COUNTRY

NIPPON KODEN CORP

N/A

APPL-NO: JP09291917

APPL-DATE: October 24, 1997

INT-CL (IPC): A61N001/36, A61N001/08

ABSTRACT:

PROBLEM TO BE SOLVED: To unnecessitate a treatment diary and to securely and easily obtain the stimulating treatment and the progress record of urine incontinence by inputting urine incontinence recognition information and taking in and storing this urine incontinence recognition information to a storing part.

SOLUTION: A stimulation control part 6e successively sends stimulation history informations such as the stimulation intensity, the stimulating time, the stimulating waveform, etc., of a stimulating signal outputted from a stimulation output part 2 at the time of executing the stimulating treatment together with event information on urine incontinence, etc., from an event switch 4 to a storage part 6b to store them. Stored event information, stimulation information and stimulation history information are sent to a display 7 to be displayed and graph expressing the effect of the treatment, etc., can be displayed by combining event information and stimulation history information. Consequently, it is easily judged whether or not the treatment is effective, by observing this graph. Thereby, precise event information and stimulation history information can speedily be obtained without a treatment diary.

COPYRIGHT: (C)1998,JPO

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-179768

(43) 公開日 平成10年(1998) 7月7日

(51) Int.Cl.⁸

識別記号

F I

A 6 1 N 1/36

A 6 1 N 1/36

1/08

1/08

審査請求 未請求 請求項の数4 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平9-291917

(22) 出願日 平成9年(1997)10月24日

(31) 優先権主張番号 特願平8-288389

(32) 優先日 平8(1996)10月30日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 000230962

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1丁目31番4号

(72) 発明者 須田 真

東京都新宿区西落合1丁目31番4号 日本
光電工業株式会社内

(72) 発明者 佐々木 正

東京都新宿区西落合1丁目31番4号 日本
光電工業株式会社内

(74) 代理人 弁理士 本田 崇

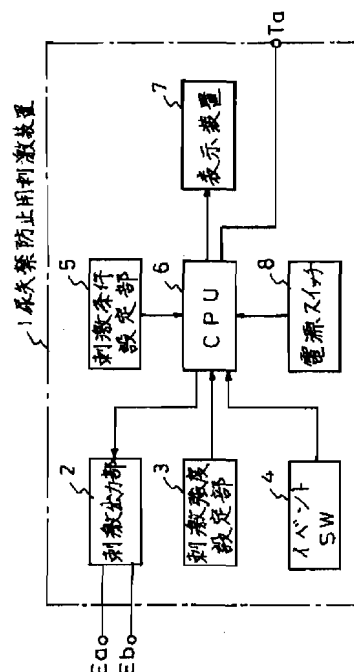
(54) 【発明の名称】 尿失禁防止用刺激装置

(57) 【要約】

【課題】 治療日誌を不要とし、尿失禁の刺激治療とその経過の記録を容易に行えるようにする。

【解決手段】 本願発明による尿失禁防止用刺激装置

(1) は、複数の尿失禁情報を入力するイベントスイッチ(4)と、生体への刺激条件を任意の値に設定する刺激条件設定部(5)と、刺激強度を任意の強さに調整する刺激強度設定部(3)と、複数の尿失禁情報を判別するイベント入力判定部(6a)と、尿失禁情報、刺激条件及び出力される刺激信号の刺激履歴情報を記憶する記憶部(6c)とを備える中央制御部(6)と、尿失禁情報、刺激条件及び刺激履歴情報を表示する表示装置(7)とにより構成される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体に刺激信号を与えて尿失禁を防止する尿失禁防止用刺激装置において、尿失禁認識情報を入力する入力手段を有することを特徴とする尿失禁防止用刺激装置。

【請求項2】 生体に刺激信号を与えて尿失禁を防止する尿失禁防止用刺激装置において、尿失禁情報を入力する入力手段と、生体への刺激条件を設定する刺激条件設定部と、刺激強度を調整する刺激強度設定部と、前記尿失禁情報を判別する判定手段と、前記尿失禁情報、刺激条件及び／または前記刺激信号の刺激履歴情報を記憶する記憶手段と、を有することを特徴とする尿失禁防止用刺激装置。

【請求項3】 刺激前の尿失禁情報及び刺激後の尿失禁情報に基いて治療効果レベルを演算する演算処理手段を有することを特徴とする請求項2記載の尿失禁防止用刺激装置。

【請求項4】 前記尿失禁情報、前記刺激条件、前記刺激履歴情報、前記治療効果レベルのいずれかまたはそれらを組合せて表示する表示手段を有することを特徴とする請求項2または請求項3記載の尿失禁防止用刺激装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、尿失禁の患者に電気刺激や磁気刺激を与え、その経過を収録する尿失禁防止用刺激装置に関する。

【0002】

【従来の技術】一般に、腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁或いは混合性尿失禁などの各種の尿失禁を防止或いは治療するために、電気刺激を行うことが有効であることが知られている。

【0003】係る、従来の電気刺激は、例えば患者の陰部周辺の体表に表面電極を装着するか、肛門や腔内などの粘膜下に電極を挿入するか、或いは直接、骨盤底筋群や陰部周辺などに電極を埋め込み、数ヘルツ～100ヘルツの周波数で電気刺激を反復して行っている。これを1週間～数カ月間継続することにより、治療効果を得るようにしている。但し、電気刺激の強度、周波数、刺激期間や刺激部位等は、症例や個人差によって異なっている。

【0004】上記電気刺激による治療は、具体的には数カ月間通院して、例えば、週一回20～30分程度の刺激を行う治療を受けるか、或いは携帯用の電気刺激装置により毎日20分程度の刺激を2～3回行う治療を受ける等の治療を医師の指示に従って自宅で行っている。この場合、患者に治療日誌が渡され、刺激時間、刺激強度、失禁時間、排尿時間、おしめ又はパンツ等の交換時間、切迫感の度合等の日常生活での排尿状態を細かく記

載するように指導される。所定期間後、この治療日誌を医師が判読して現在の治療が有効か否かの判定を行い、次の治療方針を判断する。

【0005】前述の電気刺激治療の効果を知らるために、尿道にカテーテルを挿入し、尿道括約筋に針電極を刺すなどの尿流動体検査(UDS)や超音波診断装置による検査、或いは腹圧性尿失禁患者に水を飲ませ、所定時間ごとに各種の運動を行わせて尿失禁の程度を調べるパッドテストが行われている。これらは、一般的には尿失禁のタイプの診断或いは排尿機能障害の有無の検査に用いられるもので、専門医が行う必要がある。また、これら検査機器は高価であり、どこの病院にも装備されているとは限らない。

【0006】また、刺激による効果は、個人毎に前述の治療日誌を基に、尿失禁回数や排尿回数を初期の状態と比較し、変化があったか否かを判断するようにしている。通常、尿失禁などの回数は、電気刺激が有効であれば減少することが判っているが、回数等の基準は個人差があり一様には判断できないため、治療効果は治療日誌の記録精度に左右されるのが実情である。

【0007】上記電気刺激による尿失禁の治療で重要なことは、適切な刺激強度で且つ決められた時間刺激が行われていたにもかかわらず効果が得られなかったのか、或いは患者は医師の指示通り刺激を行っていたが、刺激強度や刺激回数が不足して効果がなかったのかを知ることである。この結果により、その後の治療方針を決めることになる。

【0008】また、治療効果は、患者自身の自覚と医師の検査結果とは必ずしも一致するものではない。検査結果が悪くても、失禁回数や排尿回数が減少すれば、患者は効果があったと自己満足し、精神的にも改善がみられ、生活の質(QOL)が向上する。従って、このような事情により、従来使用されている治療日誌は、患者と医師双方にきわめて重要な意味を持つことになる。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、尿失禁患者には高齢者の占める割合が多く、治療日誌を長期間に渡り、指示通り漏れなく記録することが困難である。また、プライバシーの問題もあり、介護者にすべての記入を依頼することも困難である。

【0010】また、従来の治療では、治療効果を判断するために、UDS 検査やパッドテストを行うが、UDS 検査は侵襲性が高く患者に苦痛を与える難点があり、パッドテストは侵襲性はないものの、特殊な運動を所定時間、強制的に行わせるため、いずれの検査も自然な状態とは異なり、正確な状態を把握することができない。

【0011】更に、外出や旅行の際、電気刺激装置と共に常に治療日誌を携帯して記入を行う必要があり、煩わしい作業となる。

【0012】本発明は、上記課題に鑑み、治療日誌を不

要とし、尿失禁の刺激治療とその経過記録が的確で容易な尿失禁防止用刺激装置を提供することを目的とする。

【0013】

【課題を解決するための手段】本発明の請求項1に記載の発明は、生体に刺激信号を与えて尿失禁を防止する尿失禁防止用刺激装置において、尿失禁認識情報を入力する入力手段を有する構成とされている。

【0014】これにより尿失禁防止用刺激装置に尿失禁認識情報を取り込むことができる。

【0015】請求項2に記載の発明は、生体に刺激信号を与えて尿失禁を防止する尿失禁防止用刺激装置において、尿失禁情報を入力する入力手段と、生体への刺激条件を設定する刺激条件設定部と、刺激強度を調整する刺激強度設定部と、前記尿失禁情報を判別する判定手段と、前記尿失禁情報、刺激条件及び／または前記刺激信号の刺激履歴情報を記憶する記憶手段とを有することを特徴とする。これにより尿失禁の種類に基づき尿失禁情報を記録すると共に、刺激開始と同時に刺激治療の経過を刺激履歴情報として自動的に記録保持できるようにした。

【0016】請求項3に記載の発明は、請求項2に記載の発明において、刺激前の尿失禁情報及び刺激後の尿失禁情報に基づいて治療効果レベルを演算する演算処理手段を有することを特徴とする。これにより治療効果レベルを得ることができる。

【0017】請求項4に記載の発明は、請求項2または請求項3に記載の発明において尿失禁情報、刺激条件、刺激履歴情報、治療効果レベルのいずれかまたはそれらを組合せて表示する表示手段を有することを特徴とする。これにより尿失禁情報、刺激条件、刺激履歴情報、治療効果レベルのいずれかまたはそれらの組合せたものを表示することができる。

【0018】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して本発明の尿失禁防止用刺激装置の実施例について説明する。図1は、本発明の実施例の構成を示すブロック図である。図2は、中央制御部の詳細機能を示すブロック図である。図3は、図1の実施例の表示例を示す図である。図4は図3の続きを示す図である。

【0019】図1において、1は、本発明の尿失禁防止用刺激装置の全体を示し、以下のように構成される。2は刺激出力部で、電極E a、E bが接続され、この電極を患者の所定部位に装着し、電極E a、E bに電気刺激信号を出力する。3は、例えば可変抵抗器で構成される刺激強度設定部で、刺激出力部2から出力される電気刺激信号の強さを患者自身が任意に調節を行うものである。電極E a及びE bの数は2つに限らず、患者の症状に合わせて追加すればよい。

【0020】4はイベントスイッチで、例えば3種の入力キー或いはボタンから成り、患者や介護者が、①尿失

禁を大量にした場合、②尿失禁を少量した場合、③大便失禁した場合、④通常排尿時、⑤切迫感、⑥起床時、⑦就寝時に押下する。ここで⑤⑥⑦は直接的な尿失禁とは異なる患者の状態を表わすものであるが、刺激効果を判定する上で重要な項目であるため、尿失禁情報として入力するものである。各キー或いはボタンの周囲には上記①～⑦の機能に対応するように、尿失禁大量、尿失禁少量、大便失禁などの表示を付しておく。尿失禁が大量であるか少量であるかが区別できれば、尿失禁回数にあまり変化がない患者であっても、尿失禁の量の変化により治療効果を推測できる利点がある。また、大便失禁の有無により、電気刺激による副作用があったかどうかを判断できる。特に肛門内の刺激では直腸が刺激され昂進されるために便失禁が生じる可能性がある。さらには、失禁、通常排尿などが起きている（活動）時かあるいは寝ている時に生じているかが分かるため、どのような活動時間帯に失禁が起きているかが分かり、腹圧性尿失禁であるか、切迫性尿失禁であるか、混合性尿失禁であるかの診断を容易にすることができ、また混合性尿失禁の場合には、どちらの症状がより改善されるかの判断も容易になるという利点がある。

【0021】イベントスイッチ4は、1つのスイッチでも複数のスイッチでも良く、その押回数により上記7種の機能を持つように構成することもできる。例えば、失禁用のイベントスイッチを2回押すと大量を意味し、1回の押下では少量と判読させてもよい。あるいはイベント個々にスイッチを設けても良い。また、LCD画面をタッチパネルとしてイベントを入力できるようにすることもできる。また、本装置自身を指先などで軽くたたくような振動を与えた時に入力されるよう加速度センサなどを設けても良いし、さらには、マイクロホンなどを内蔵し、音声により、入力することもできる。

【0022】5は刺激条件設定部で、例えば複数の入力キーを備えたキーパッド等で構成され、医師や医療従事者が患者自身の尿失禁状態に合わせて、刺激強度、刺激時間、刺激信号のパルス幅等の刺激条件を任意に設定できるようになっている。この刺激条件設定部5を設けることにより、外部機器に接続しなくても、刺激条件の設定や変更を行うことができ、利便性が高くなる。

【0023】6は中央制御部で、例えばCPUで構成され、装置全体を制御する。この中央制御部6は記憶素子として不揮発性のメモリを有し、実際に行われた刺激の、刺激波形、刺激時間、刺激強度、刺激を行った日時等の履歴情報（以下、刺激履歴情報と称する。）と共に、イベントスイッチ4の押下によるイベントの種類、押下した日時等の情報（以下、イベント情報と称する。）を記憶する。また、中央制御部6はインターフェースを内蔵し、外部機器に接続端子T aを介して接続でき、刺激条件、刺激履歴情報の入出力或いはイベント情報を出力して、詳細な分析などを行うことができる。外

部機器としては、パソコン、ワークステーション、電子手帳、モバイル・コンピュータなどの演算処理機能を有する装置や、プリンタ、大型ディスプレイなどの情報を印刷または表示する機能を有する装置等が挙げられる。インターフェイスとしてはこれらの外部機器にデータが入出力可能なRS232C、パラレル、IrDAなどの通信媒体、FD、メモリカードなどの媒体、電話回線、モデムあるいはインターネットなどのネットワークが挙げられる。

【0024】7は、例えば液晶パネル等で構成される小形の表示装置で、中央制御部6から出力される刺激条件、刺激履歴情報或いはイベント情報を単独でまたはこれらを組み合わせて表示できる。即ち、治療経過と刺激による治療効果を同時に表示することができる。詳細な分析を行う場合には、パーソナルコンピュータに接続できるので、その表示装置の画面を観測しながら分析する。

【0025】8は電源スイッチであるが、前述した刺激強度設定部3を可変抵抗器で構成した場合、スイッチ機能を有する可変抵抗器を使用し、この刺激強度設定部3に兼用させるようにすることもできる。この場合には、独立した電源スイッチ8は不要となる。

【0026】このように構成された尿失禁防止用刺激装置は、例えば、小形ケースに収容し、患者の腰部にベルトなどで固定して携帯するか或いは衣服のポケットに収容して用いることができる。

【0027】図2は、中央制御部6の詳細機能を示すブロック図である。6aはタイミングコントロール部で、刺激出力部2に出力信号を送出して刺激周波数、刺激波形形状等を決定する。

【0028】6bは記憶部で、例えばEEPROM（電気的消去可能なROM）或いはバッテリーバックアップしたRAMから成り、イベント情報、刺激条件及びこの刺激条件により実際に刺激が行われた刺激履歴情報を記憶する。

【0029】6cは時計部で、イベント情報の発生時点及び刺激治療を行った日時を把握するためのものである。

【0030】6dはイベント入力判定部で、前記3種の機能を有するイベントスイッチ4からどのスイッチが押下されたかを判定し、以下説明する刺激コントロール部6eにその情報を送出する。

【0031】刺激コントロール部6eは、インタフェース6fからパーソナルコンピュータ等の外部機器を介して入力される刺激条件を記憶する、例えばバッテリーバックアップしたRAM等のメモリを備えている。刺激条件は、外部機器からインタフェース6fを介して入力し、予め尿失禁の原因・重症度に応じて変化させ、患者毎に設定される。刺激条件の変更は、前述した刺激条件設定部5（図1）でも行える。

【0032】刺激治療を行う際、痛覚が麻痺している患

者では、刺激強度を上げ過ぎたり、長時間連続して刺激を行うと、火傷を生じることがある。このような好ましくない事態を避けるために、刺激コントロール部6eは、刺激強度や連続刺激時間の制限値を設定して刺激信号を出力するように制御する。これに加えて、刺激強度が徐々に上昇するようにも設定でき、このようにすれば、刺激強度の急速な上昇に伴う痛みを患者に与えることが防止できる。刺激信号の制限に関するデータは、刺激コントロール部6e内のメモリに刺激条件の一部として予めプログラムしておくことができる。

【0033】イベント情報や刺激履歴情報等の表示情報は、端子Tdを介して、図1に示した表示装置7へ出力される。

【0034】次に、前述した図1及び図2の実施例の構成の作用について説明する。電極Ea及びEbを患者の所定部位に装着し、電源スイッチ8をオンにする。中央制御部6内の刺激コントロール部6eには、患者に応じた刺激条件をインタフェース6fを介して外部機器により設定し、予め記憶しておく。刺激治療を行う場合には、タイミングコントロール部6aにより刺激信号のタイミングが制御され、刺激出力部2及び電極Ea、Ebを介して患者の所定部位に刺激が行われる。

【0035】患者が刺激信号の強度が強過ぎると感じた場合には、刺激強度設定部3により刺激強度を軽減させる操作を行うと、中央制御部6は刺激出力部2に刺激信号の強度（例えば振幅）を下げるように指示するので、刺激強度は低下する。

【0036】次に、患者が、①尿失禁を大量にした場合、②尿失禁を少量した場合、③大便失禁した場合、④通常排尿時、⑤切迫感、⑥起床時、⑦就寝時のいずれかの状態に応じて対応するイベントスイッチ4を押下すると、中央制御部6のイベント判定部6dは、どのイベントスイッチが押下されたかを判定し、その種類の情報を刺激コントロール部6eに送出する。同時に、イベントスイッチの押下日時の情報も、時計部6cにより付加されて刺激コントロール部6eに送出される。即ち、いずれかのイベントスイッチ4の押下により、押下日時を含むイベント情報が入力される。

【0037】刺激コントロール部6eは、イベントスイッチ4からのイベント情報と共に、刺激治療を行った際に、刺激出力部2から出力される刺激信号の刺激強度、刺激時間、刺激波形などの刺激履歴情報を順次、記憶部6bに送出して記憶させる。

【0038】記憶されたイベント情報、刺激条件及び刺激履歴情報は、表示装置7に送出されて表示されるが、この内イベント情報と刺激履歴情報を組み合わせることにより、例えば治療効果を表すグラフが表示できる。このグラフを観測することにより、治療効果があったか否か容易に判定が可能となる。

【0039】また、イベント情報及び刺激履歴情報は、

外来受診時に、インタフェース6fを介してパーソナルコンピュータなどの外部機器に接続することにより、医師が正確な記録を判読できると共にその場で治療効果も判り、次の治療方針を判断することができる。

【0040】更に、パーソナルコンピュータと接続してイベント情報及び刺激履歴情報を電話回線を介して送信すると同時に、その結果を受信することができるので、遠隔地の患者や歩行困難な患者は、自宅に居ながら治療効果やその後の治療方針を知ることができる。

【0041】図3及び図4は、上述の実施例の表示装置に表示される尿失禁の効果を示すグラフの表示例である。図3Aは、例えば通常の毎日の排尿回数の刺激前（治療前）と刺激後の変化を示し、図3Bは、例えば毎日の失禁回数の刺激前と刺激後の変化を示すものである。また、図4Cは、例えば毎日の切迫感の回数の刺激前と刺激後の変化を示したものである。

【0042】更に、図4Dは、例えば色別による毎日の刺激強度の適性状態を示すグラフの表示例である。例えば、指定の刺激強度で刺激が行われていた場合には、青色で表示し、指定の刺激強度以下で行われていた場合には、黄色（図中、斜線で示す）で表示する。また、図中、バーの中の数字は刺激時間を表し、バー上部の数字は刺激回数を表している。また、バーの各時間との境界部は、例えば黒い太線で表示して判別を容易にする。前述したように、指定刺激強度（許容最大刺激強度）に設定してこれを越えないように制限できるため、刺激強度の適性状態は2種類の表示で十分である。このように、刺激強度を色分け表示し、刺激時間をバーの内部に且つ刺激回数をバーの上部に表示することにより、刺激状態が適性か否か一目で判定できる。

【0043】図3及び図4のグラフの使用法として、例えば最初に図3A、3B及び図4Cの各グラフの表示例を観測する。これにより刺激の効果が判るので、有効である場合にはそのまま刺激による治療を継続する。図3A、3B及び図4Cのグラフにより効果が得られないと判断された場合、図4Dのグラフを表示させることにより、指示通りの刺激強度、刺激時間及び刺激回数が行われていたか判る。治療効果の判定としては、例えば次の方法がある。すなわち、排尿回数改善度、失禁回数改善度の2つの指標として次式の定義をし、治療効果の程度を評価することができる。

$$\text{排尿回数改善度} = 1 - (A - C) / (B - C)$$

ここで、A：治療開始後の過去1週間における1日当たりの排尿回数平均値

B：治療前における1日当たりの排尿回数平均値

C：1日当たりの正常排尿回数

なお、Cは、患者の属性（性別、年齢などの）を考慮され、医師により設定される。

$$\text{失禁回数改善度} = 1 - D / E$$

ここで、D：治療開始後における1日当たりの失禁回数

平均値

E：治療前における1日当たりの失禁回数平均値

上記2つの改善度を治療効果の指標として表示させることができる。その他、排尿回数が正常排尿回数付近の所定範囲内にまで減少し、あるいは失禁回数が所定回数以下になった場合にも治療効果が認められたと判断してもよい。医師は、これらのデータと患者が感じる回復度とから治療効果を総合的に評価できるようになる。このような治療効果の判定は、尿失禁防止用刺激装置本体に内蔵するCPUにおいて演算させることもできるが、当該本体にインターフェイスを介して接続された外部機器のCPUに演算させることもできる。外部機器には、尿失禁治療に関する過去のデータやあるいは尿失禁治療用投薬等のデータを保持させることにより、長期に渡る治療効果の総合的な評価、把握が可能となる。治療効果の表示等は、尿失禁防止用刺激装置に設置された表示部に表示させることもできるが、外部機器において表示させることもできる。

【0044】なお、前述の実施例においては、電気刺激を前提としているが、例えば磁気刺激によっても同様の構成及び効果が得られる。

【0045】

【発明の効果】以上説明したように本発明の尿失禁用刺激装置によれば、治療日誌への記入による従来例と比較して正確なイベント情報及び刺激履歴情報を的確且つ迅速に得ることができる。

【0046】また、患者は、治療日誌が不要となるので、詳細な記入作業などの煩わしさから解放される。

【0047】更に、病院から遠隔地にいる在宅患者や歩行困難な患者にとっても、パソコン、ワークステーションなどの病院側システムへネットワークなどのインターフェイスを介して、イベント情報や刺激履歴情報を送信し、あるいは治療経過に応じた適切な刺激条件を当該刺激装置へ入力可能であり、医師からの診断結果を受信できるため、従来の治療日誌に比較して利便性が格段に向上する。

【0048】更に本発明によれば、治療経過と治療効果が経時的に表示できるので、症状の判断がきわめて容易になり、しかも治療方針の判断が迅速に行える利点がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の尿失禁防止用刺激装置の構成図である。

【図2】図1の実施例の中央制御部の詳細を示すブロック図である。

【図3】図1の実施例の表示例のグラフを示す図である。

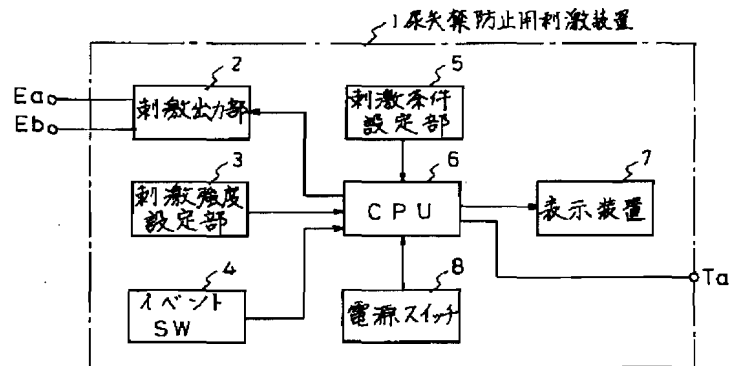
【図4】図3の続きを示す図である。

【符号の説明】

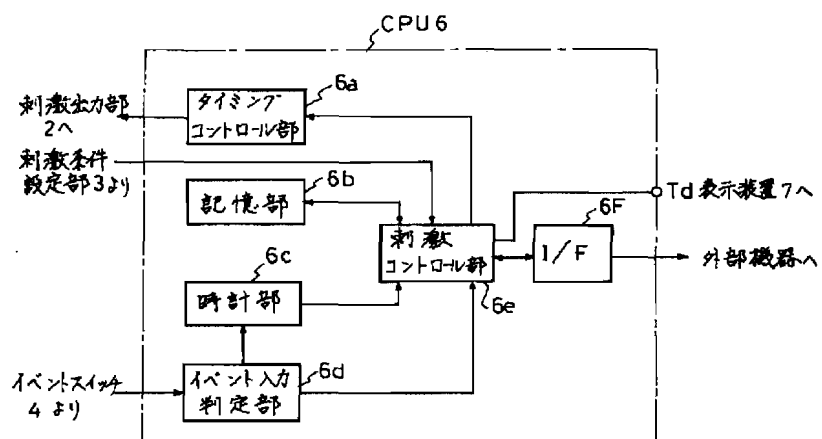
1 尿失禁防止用刺激装置

- | | | | |
|----|----------|----|-----------|
| 2 | 刺激出力部 | 6c | 時計部 |
| 3 | 刺激強度設定部 | 6d | イベント判定部 |
| 4 | イベントスイッチ | 6e | 刺激コントロール部 |
| 5 | 刺激条件設定部 | 6f | インタフェース |
| 6 | 中央制御部 | 7 | 表示装置 |
| 6b | 記憶部 | | |

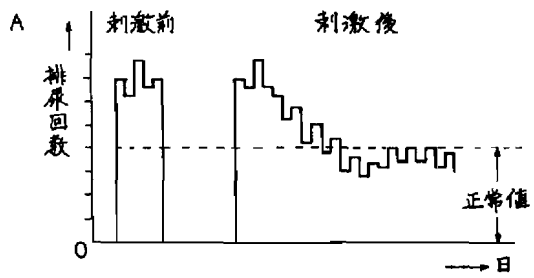
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

